

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر مکمل یاری با سینیوتیک بر غلظت سرمی برخی فاکتور های ضد التهابی و آدیپونکتین در بهبود یافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر مکمل یاری با سینیوتیک بر غلظت سرمی برخی فاکتور های ضد التهابی و آدیپونکتین در بهبود یافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به لنف ادم متعاقب درمان سرطان پستان. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نان مبتلا به لنف ادم یکطرفه مرتبط با سرطان پستان؛ لنف ادم ناشی از سرطان پستان در $STAGE=2$ ؛ محدوده سنی 18-60 سال؛ BMI بین 25 تا 35؛ حداقل 1 ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیر رادیوتراپی گذشته باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عود مجدد سرطان در طول مطالعه؛ عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن؛ مصرف مواد غذایی و مکمل های حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های منجر به ادم نظیر نارسایی کلیوی، قلبی عروقی و تنفسی در طول مدت مطالعه؛ ابتلا به متاستاز؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ مصرف کمتر از 56 عدد کپسول از 70 عدد کپسول در پایان پژوهش. این مطالعه با حجم نمونه 88 نفر (44 نفر هر گروه) انجام خواهد شد. مورد مداخله در این پژوهش مصرف مکمل سینیوتیک حاوی (لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس + فروکتوالیگوساکارید) با جمعیت میکروبی CFU/g $\times$ 10 10 و فروکتوالیگوساکارید به میزان 5/38 mg روزی 1 بار به مدت 10 هفته در زنان تحت رژیم غذایی کاهش وزن می باشد. پیامد اولیه، تغییر در غلظت اینترلوکین 10 می باشد و پیامدهای ثانویه آن تغییر در غلظت سرمی β -TGF، VEGF و آدیپونکتین می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا زراتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4814 8670 21 98+

آدرس ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با سینیوتیک بر غلظت سرمی برخی فاکتور های ضد التهابی و آدیپونکتین در بهبود یافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با سینیوتیک بر شاخص های ضد التهابی در لنف ادم پس از درمان سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به لنف ادم یکطرفه مرتبط با سرطان پستان؛ لنف ادم ناشی از سرطان پستان در $STAGE=2$ ؛ محدوده سنی 18-60 سال؛ BMI بین 25 تا 35؛ حداقل 1 ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیر رادیوتراپی گذشته باشد؛ تمایل به شرکت در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017092023861N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/04, 26-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/04, 2017-09-26

مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و امگا 3 ، تا 1 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ ابتلا به عفونت حاد و مزمن؛ سابقه ابتلا به بیماری های خودایمنی نظیر آرتریت روماتوئید؛ ابتلا به بیماری های التهابی مانند نارسایی قلبی، ربوی، کلیوی و دیابت؛ مصرف مکمل پروبیوتیک از 6 ماه قبل از مطالعه؛ داشتن رژیم کاهش وزن در طول 6 ماه قبل از مطالعه؛ استعمال دخانیات و مصرف الکل؛ ابتلا به لنف ادم ناشی از دیگر سرطان ها معیارهای خروج از مطالعه؛ عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری با تحقیق؛ عدم مراجعه فرد در مراحل بعدی؛ عود مجدد سرطان در طول مطالعه؛ عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن؛ مصرف مواد غذایی و مکمل های حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های منجر به ادم نظیر نارسایی کلیوی، قلبی عروقی و تنفسی در طول مدت مطالعه؛ ابتلا به متاستاز؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ مصرف کمتر از 56 عدد کپسول از 70 عدد کپسول در پایان پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین تقاطع شیخ فضل اله نوری و شهید چمران جنب

بیمارستان میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

17-07-2017, 1396/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511468007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنف ادم

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TGF- β

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

VEGF

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن (kg) به مجذور قد (m)

5

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر کالپر

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری (cm)

7

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

8

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دریافت انرژی و مواد مغذی با استفاده از پرسشنامه
یادآمد غذایی 24 ساعته و شاخص های تن سنجی با استفاده از ترازو و
قدسنج

9

شرح متغیر پیامد

حجم لنف ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک تانک آب

10

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ برحسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. افراد شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل، کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول میفلین محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود :
کربوهیدرات 65 - 55 % ، چربی 35 - 20 % و پروتئین 15-10 %

کالری) + مصرف مکمل سیمپوتیک (با غلظت 10 به نمای 10 کولونی هر گرم لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس + 38/5 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید) روزانه 1 عدد به مدت 10 هفته. مکمل سیمپوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول میفلین محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 - 55 % ، چربی 35 - 20 % و پروتئین 15-10 % کالری) + مصرف دارونما (دارونما حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک، سیلیکون دی اکساید) روزانه 1 عدد به مدت 10 هفته، دارونما از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی سید خندان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

سید علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
4814 8670 21 98+
فکس
ایمیل
zarrati.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
میترا زراتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،
جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4814 8670 21 98+
فکس
ایمیل
zarrati.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی صانعی تتماج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،
جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
saneei.ast@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
میترا زراتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،
جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی